

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 10-118005

(43)Date of publication of application : 12.05.1998

(51)Int.Cl. A61B 1/00
F16B 7/20
G02B 23/24

(21)Application number : 08-298179 (71)Applicant : TERUMO CORP

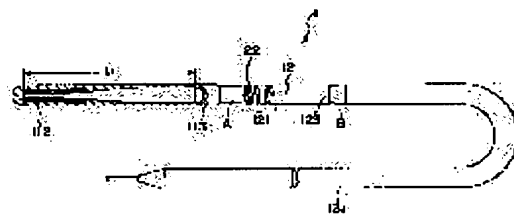
(22)Date of filing : 22.10.1996 (72)Inventor : UCHINO SHUNICHI

(54) GUIDE WIRE

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a guide wire which allows gradual change in rigidity at a wire connection part with excellent operability and resistance to kinking in a type produced by connecting wires with a different rigidity.

SOLUTION: A wire body of a guide wire 1 comprises a first wire A and a second wire B with a different rigidity and the first wire A and the second wire B are connected by a tubular connection member 12. A slit is formed in a part 121 to be wrapped of a joint member 12 wrapping the first wire A and the pitch thereof is so formed to be closer toward the side of the first wire A. The arranging of such a slit enables gradual increase in the rigidity of the connection member 12 of the guide wire 1 to the side of the second wire B from the side of the first wire A.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination] 28.09.2000

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]



[Date of final disposal for application]

[Patent number] 3380691

[Date of registration] 13.12.2002

[Number of appeal against examiner's
decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's
decision of rejection]

[Date of extinction of right]

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平10-118005

(43) 公開日 平成10年(1998) 5月12日

(51) Int.Cl.⁶

識別記号

F I

A 6 1 B 1/00

3 0 0

A 6 1 B 1/00

3 0 0 P

F 1 6 B 7/20

F 1 6 B 7/20

C

G 0 2 B 23/24

G 0 2 B 23/24

A

審査請求 未請求 請求項の数 7 F D (全 10 頁)

(21) 出願番号

特願平8-298179

(22) 出願日

平成 8 年(1996) 10月22日

(71) 出願人 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目44番 1 号

(72) 発明者 内野 俊一

静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ
株式会社内

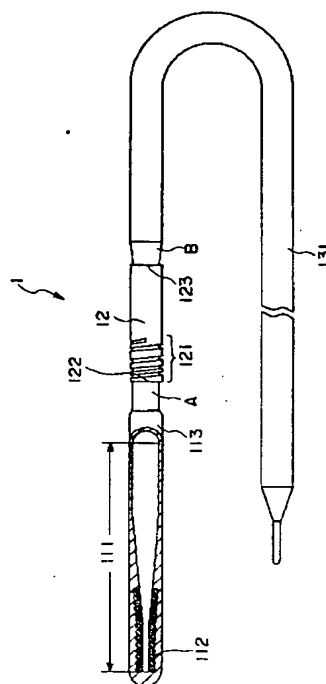
(74) 代理人 弁理士 増田 達哉

(54) 【発明の名称】 ガイドワイヤ

(57) 【要約】

【課題】異なる剛性のワイヤを接続してなるガイドワイヤにおいて、ワイヤ接続箇所の剛性を徐々に変化できる、操作性および耐キンク性に優れたガイドワイヤを提供すること。

【解決手段】ガイドワイヤ1のワイヤ本体は、剛性の異なる第1のワイヤAと第2のワイヤBとからなり、第1のワイヤAと第2のワイヤBとは管状の接続部材12で接続されている。第1のワイヤAを被包する接合部材12の被包部121にはスリットが形成され、当該スリットのピッチは、第1のワイヤA側の方向へ密になるように形成されている。このようなスリットを設けることによって、ガイドワイヤ1の接続部材12での剛性は、第1のワイヤA側から第2のワイヤB側へ向かって徐々に増加させることができる。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 先端側に配置された可撓性を有する第 1 のワイヤと、

前記第 1 のワイヤより基端側に配置され、前記第 1 のワイヤより剛性が大きい第 2 のワイヤと、

前記第 1 のワイヤと、前記第 2 のワイヤとを接続する管状の接続部材とを有し、

前記接続部材は、前記第 1 のワイヤと前記第 2 のワイヤとの境界部より先端側の位置に、溝および／またはスリットが形成されていることを特徴とするガイドワイヤ。

【請求項 2】 先端側に配置された可撓性を有する第 1 のワイヤと、

前記第 1 のワイヤより基端側に配置され、前記第 1 のワイヤより剛性が大きい第 2 のワイヤと、

前記第 1 のワイヤと、前記第 2 のワイヤとを接続する管状の接続部材とを有し、

前記接続部材は、前記第 1 のワイヤと前記第 2 のワイヤとの境界部より先端側の位置に、溝および／またはスリットを形成し、前記第 1 のワイヤの基端部付近の剛性がワイヤ長手方向に沿って連続的に変化するように構成されていることを特徴とするガイドワイヤ。

【請求項 3】 前記溝および／またはスリットは、前記接続部材の先端方向に向けて密になるように形成されている請求項 1 または 2 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 4】 前記第 2 のワイヤは、金属材料で構成され、前記接続部材は、前記第 2 のワイヤと同一または同種の材料で構成されている請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【請求項 5】 前記第 1 のワイヤは、超弾性金属で構成され、前記第 2 のワイヤは、ステンレス鋼で構成されている請求項 4 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 6】 前記第 1 のワイヤと前記接続部材、および、前記第 2 のワイヤと前記接続部材とは、それぞれ溶接により固定されている請求項 1 ないし 5 のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【請求項 7】 前記第 1 のワイヤと前記第 2 のワイヤとの接続端面が、両ワイヤの軸を法線とする面に対し、所定の角度をなして傾斜している請求項 1 ないし 6 のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、ガイドワイヤ、特にカテーテル等を生体内の目的部位へ誘導する機能を有するガイドワイヤに関する。

【0002】

【従来の技術】ガイドワイヤは、外科的手術が困難な部位、または人体への低侵襲を目的とした治療・検査、例えば P T C A 術 (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty : 経皮的冠動脈血管形成術) 等におけるカテーテルの誘導に用いられる。このうち、P T C A 術

に用いられるガイドワイヤは、カテーテルの血管への挿入に先立ち、カテーテルに挿入され、ガイドワイヤの先端が先行するようにカテーテルと共にガイドワイヤ先端部を目的部位である血管狭窄部付近まで誘導するために用いられる。このカテーテルの先端部は、使用目的・使用部位に応じて様々な形状をしており、また血管および体内の複雑な屈曲に追従し得る可撓性を有している。

【0003】したがって、このようなカテーテルを血管および体内に挿入する際に用いるガイドワイヤには、適度の可撓性、基端部において手元の操作を先端部に伝達するための押し込み性およびトルク伝達性（これらを総称して「操作性」という）、さらには耐キンク性（耐折れ曲がり性）等が要求される。それらの特性の内、適度の可撓性を得るための構造として、ガイドワイヤの細い先端芯材の回りに柔軟性を有する金属コイルを備えたものや、ガイドワイヤの芯材にニチノール等の超弾性線を用いたものがある。

【0004】従来のガイドワイヤは、芯材が実質的に 1 種の材料から構成されており、ガイドワイヤの操作性を高めるために、比較的剛性の高い材料が用いられ、その影響としてガイドワイヤ先端部の可撓性は失われている。また、ガイドワイヤの先端部の可撓性を得るために、比較的剛性の低い材料を用いると、ガイドワイヤの基端部における操作性が失われる。このように、必要とされる可撓性および操作性を、1 種の芯材で満たすことは困難とされていた。

【0005】このような欠点を改良するため、例えば芯材に N i - T i 合金線を用い、その先端部と基端部とに異なった条件で熱処理を施し、先端部の柔軟性を高め、基端部の剛性を高めたガイドワイヤが提案されている。しかし、このような熱処理による柔軟性の制御には限界があり、先端部では十分な柔軟性が得られても、基端部では必ずしも満足する剛性が得られないことがあった。

【0006】また、先端部での柔軟性および基端部での高剛性を満足させるため、N i - T i 合金の管状接続部材を用いて、N i - T i 合金線とステンレス線とを接続したガイドワイヤが特開平 4-9162 号公報に開示されている。ここで用いられた N i - T i 合金線の管状接続部材は全体の剛性が均一であるため、剛性の異なる N i - T i 合金線とステンレス線との接続箇所には、比較的大きな剛性差が生じる。

【0007】このような剛性差が生じる箇所には、応力集中が生じ、キンクの原因となったり、操作性を低下させたりする。

【0008】

【発明が解決しようとする課題】本発明の目的は、ワイヤ長手方向の剛性の変化に連続性をもたせることによって、操作性および耐キンク性に優れたガイドワイヤを提供することにある。

【0009】

【課題を解決するための手段】このような目的は、下記(1)～(7)の本発明により達成される。

【0010】(1) 先端側に配置された可撓性を有する第1のワイヤと、前記第1のワイヤより基端側に配置され、前記第1のワイヤより剛性が大きい第2のワイヤと、前記第1のワイヤと、前記第2のワイヤとを接続する管状の接続部材とを有し、前記接続部材は、前記第1のワイヤと前記第2のワイヤとの境界部より先端側の位置に、溝および／またはスリットが形成されていることを特徴とするガイドワイヤ。

【0011】(2) 先端側に配置された可撓性を有する第1のワイヤと、前記第1のワイヤより基端側に配置され、前記第1のワイヤより剛性が大きい第2のワイヤと、前記第1のワイヤと、前記第2のワイヤとを接続する管状の接続部材とを有し、前記接続部材は、前記第1のワイヤと前記第2のワイヤとの境界部より先端側の位置に、溝および／またはスリットを形成し、前記第1のワイヤの基端部付近の剛性がワイヤ長手方向に沿って連続的に変化するように構成されていることを特徴とするガイドワイヤ。

【0012】(3) 前記溝および／またはスリットは、前記接続部材の先端方向に向けて密になるように形成されている上記(1)または(2)に記載のガイドワイヤ。

【0013】(4) 前記第2のワイヤは、金属材料で構成され、前記接続部材は、前記第2のワイヤと同一または同種の材料で構成されている上記(1)ないし

(3)のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【0014】(5) 前記第1のワイヤは、超弾性金属で構成され、前記第2のワイヤは、ステンレス鋼で構成されている上記(4)に記載のガイドワイヤ。

【0015】(6) 前記第1のワイヤと前記接続部材、および、前記第2のワイヤと前記接続部材とは、それぞれ溶接により固定されている上記(1)ないし

(5)のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【0016】(7) 前記第1のワイヤと前記第2のワイヤとの接続端面が、両ワイヤの軸を法線とする面に対し、所定の角度をなして傾斜している上記(1)ないし(6)のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【0017】

【発明の実施の形態】以下、本発明のガイドワイヤを添付図面に示す好適実施例に基づいて詳細に説明する。

【0018】図1は、本発明のガイドワイヤの全体側面図である。本発明のガイドワイヤ1は、ガイドワイヤ1を主に構成するワイヤ本体(芯線)を有している。このワイヤ本体は、その先端側に配置された第1のワイヤAとワイヤ本体の基端側に配置された第2のワイヤBとから構成され、第1のワイヤAの基端部と第2のワイヤBの先端部とが、管状の接続部材12で被包されて接続されている。

【0019】前記第1のワイヤAは、可撓性を有する線材であって、その構成材料は特に限定されず、例えば各種プラスチックや各種金属を用いることができるが、超弾性合金で構成されているのが好ましい。これにより、第1のワイヤAの径を増大することなく、操作性および耐キンク性に優れたワイヤ本体の先端部が得られる。

【0020】ここで、超弾性合金とは、一般に形状記憶合金とも言われ、使用温度で超弾性を示す合金を言う。超弾性とは、使用温度、すなわち少なくとも生体温度(37℃付近)において、通常の金属が塑性変形する領域まで変形(曲げ、引っ張り、圧縮)させても、ほぼ元の形に回復する性質を言う。

【0021】超弾性合金の好ましい組成としては、49～58原子%NiのTi-Ni合金、38.5～41.5重量%ZnのCu-Zn合金、1～10重量%XのCu-Zn-X合金(Xは、Be、Si、Sn、Al、Gaのうちの少なくとも1種)、36～38原子%AlのNi-Al合金等の超弾性体が挙げられる。このなかでも特に好ましいものは、前記Ti-Ni合金である。

【0022】前記第2のワイヤBは、可撓性を有する線材であって、その構成材料は特に限定されず、各種プラスチックや各種金属を用いることができるが、前記第1のワイヤAの剛性より大きい剛性を有する材料、特に金属材料で構成される。これにより、第2のワイヤBの径を増大することなく、操作性および耐キンク性に優れたワイヤ本体が得られる。

【0023】また、操作性および耐キンク性を高めるために、第2のワイヤBの外径は、第1のワイヤAの外径より大きくすることができる(図1の第2のワイヤB参照)。この場合、接続部材12に被包される部分の第2のワイヤBの外径は、接続容易性を向上させるために、当該接続部材12に被包される部分の第1のワイヤAの外径と等しくすることが好ましい。

【0024】前記第2のワイヤBに用いられる金属材料の好ましい材料としては、例えばステンレス鋼、ピアノ線等の金属材料が挙げられる。このなかでも特に好ましいものは、優れた剛性を有するステンレス鋼である。

【0025】前記接続部材12は、可撓性を有し、第1のワイヤAを挿通する開口部122と第2のワイヤBを挿通する開口部123とを有し、当該開口部122と開口部123とは導通して、管状の形状とされている。

【0026】このように、接続部材12を管状とすることで、第1のワイヤAと第2のワイヤBとの接続処理が容易になり、また、周方向の剛性が均一となる。

【0027】接続部材12の構成材料は特に限定されず、第1のワイヤAや第2のワイヤBと同様に各種プラスチックや各種金属を用いることができる。特に、接続部材12としては、その剛性が前記第1のワイヤAの剛性より大きい材料で構成されているのが好ましく、第

2のワイヤBと同一または同種の材料で構成されているのがより好ましい。

【0028】ここで、接続部材12の剛性が、第1のワイヤAの剛性以下の場合には、接続部材12の部分の剛性は、接続部材12に被包された第1のワイヤAの剛性と第2のワイヤBの剛性に依存する。このような場合、接続部材12に被包された第1のワイヤAと第2のワイヤBとの境界部124に、第1のワイヤAと第2のワイヤBとの大きな剛性差が生じる。

【0029】一方、接続部材12の剛性が、第2のワイヤBの剛性より大きい場合には、接続部材12の部分の剛性は、接続部材12自身の剛性に依存する。このような場合、接続部材12の部分では剛性差が生じないが、開口部122と第1のワイヤAとの境目と、開口部123と第2のワイヤBとの境目に大きな剛性差が生じる。このような大きな剛性差が生じた箇所には応力集中が生じるため、力学的エネルギーの移動がスムーズに行われず、操作性および耐キンク性が損なわれる。

【0030】前記接続部材12に用いられる超弾性合金の好ましい組成としては、前記Ti-Ni合金、前記Cu-Zn合金、前記Cu-Zn-X合金(Xは、Be、Si、Sn、Al、Gaのうちの少なくとも1種)、前記Ni-Al合金、前記ステンレス鋼等の超弾性体が挙げられる。特に、接続部材12としては、接続部材12が第1のワイヤAの剛性値から第2のワイヤBの剛性値以下の値を連続的に形成するために、第2のワイヤBと同等の剛性を有するものが好ましい。剛性値は、接続部材12を加工することにより、容易に小さくできるからである。

【0031】また、接続部材12は、第1のワイヤAと第2のワイヤBとを容易に接続するために、第1のワイヤAまたは第2のワイヤBと同一または同種の金属とすることが好ましい。特に、第2のワイヤBと同一または同種の金属とすることが好ましい。

【0032】また、管状の接続部材12の内面と外面との間の厚さは、必要かつ十分な強度を確保し、操作性を向上することができるという点で、0.02~0.06mmであるものが好ましく、0.03~0.05mmであるものがより好ましい。

【0033】本発明では、接続部材12の剛性を、第1のワイヤAの剛性から第2のワイヤBの剛性へと徐々に連続的に変化させるため、接続部材12には所定の加工が施されている。具体的には、図2の(1)および(2)に示すように、第1のワイヤAを被包する接続部材12の被包部121に、螺旋状のスリットまたは溝を形成することが好ましい。このようなスリットや溝は、接続部材12の剛性を低下させる機能を有する。

【0034】また、図2の(3)~(5)に示すように、第1のワイヤAを被包する接続部材12の被包部121には、例えば横溝や横線のスリット(図2の(3)

参照)、縦溝や縦線のスリット(図2の(4)参照)、格子状の溝(図2の(5)参照)を形成することができる。

【0035】各溝は、被包部121の外面および/または内面に形成することができる。図示はしないが、溝とスリットとは合わせて形成することができる。また、溝およびスリットは、第1のワイヤAと第2のワイヤBとの境界部124をまたがらないことが好ましい。前記境界部124に溝またはスリットを形成することは、境界部124での剛性低下を招き、キンクのおそれを生じるからである。

【0036】これらの溝やスリットは、それらの間隔やピッチに応じてその部分の剛性を変化させる。詳しくは、前述したように、接続部材12として第2のワイヤBと同じ剛性を有する材料を用い、図1~図3に示すように、接続部材12の第1のワイヤA側(先端側)程、その間隔またはピッチを密にし、境界部124に近づく程、その間隔またはピッチが粗くなるように溝またはスリットを形成することによって、第1のワイヤAを被包する接続部材12の剛性値は、第1のワイヤAの剛性値から第2のワイヤBの剛性値へと連続的に変化するようにできる。

【0037】なお、溝、スリットの形成パターンは、図示するものに限定されないことは言うまでもない。

【0038】また、第1のワイヤAの先端部分111は、特に限定されないが、先端部分111にはX線造影材料112が封入され、さらに先端に丸みを持たせるように合成樹脂等の高分子材料による滑らかなコーティングが施されているものがより好ましい。X線造影材料112を用いることによって、当該ガイドワイヤ1の先端位置をX線透視下でモニタ確認することができる。また、高分子材料によるコーティング部分113により、当該ガイドワイヤ1は、血管壁との接触による血管内壁の欠損を防止することができる。

【0039】また、前記第1のワイヤAは、その外径が先端に向かって漸減しているものが好ましい。漸減しているものを用いることにより、前記X線造影材料112の封入や合成樹脂等によるコーティング部分113が施されても、先端部分111は一定の外径を保つことができる。このようなガイドワイヤ1を先端側から血管へ挿入し、目的部位に到達させる操作は、血管の湾曲や分岐等の複雑な血管形状に柔軟に対応され、かつ安全に行うことができる。

【0040】前記X線造影材料112としては、例えば、X線不透過材料の線(例えば、金、白金等の金属線)をコイル状に巻いて封入することができる。

【0041】前記コーティング部分113を構成する高分子材料としては、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリアミド、ポリウレタン、ポリスチレン、ポリカーボネート、フッ素系樹脂

(PTFE、ETFE等)、シリコンゴム、その他各種のエラストマー、またはこれらの複合材料が好ましく用いられる。特に、第1のワイヤAと同等またはそれ以下の可撓性、柔軟性を有するものが好ましい。

【0042】さらに、コーティング部分113の外周面には、湿潤状態で潤滑性を有する親水性高分子物質よりなる層(図示せず)が形成されているのが好ましい。これにより、ガイドワイヤ1を挿入する際に、摩擦が低減され、その挿入を円滑に行うことができ、操作性および安全性が向上する。

【0043】前記親水性高分子物質としては、天然高分子物質系のもの(例:デンプン系、セルロース系、タンニン・ニグニン系、多糖類系、タンパク質)と、合成高分子物質系のもの(PVA系、ポリエチレンオキサイド系、アクリル酸系、無水マレイン酸系、フタル酸系、水溶性ポリエステル、ケトンアルデヒド樹脂、(メタ)アクリルアミド系、ビニル異節環系、ポリアミン系、ポリ電解質、水溶性ナイロン系、アクリル酸グリシジルアクリレート系)とがある。

【0044】これらのうちでも、特に、セルロース系高分子物質(例えば、ヒドロキシプロピルセルロース)、ポリエチレンオキサイド系高分子物質(ポリエチレングリコール)、無水マレイン酸系高分子物質(例えば、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体のような無水マレイン酸共重合体)、アクリルアミド系高分子物質(例えば、ポリジメチルアクリルアミド)、水溶性ナイロン(例えば、東レ社製のAQ-ナイロンP-70)またはそれらの誘導体は、血液中にて低い摩擦係数が安定的に得られるので好ましい。これらの詳細については、特願平7-270519号明細書に記載されている。

【0045】また、第2のワイヤBには、ガイドワイヤ1と同時に用いられるカテーテルの内壁との接触により発生する摩擦を抑える処理が施されていることが好ましい。具体的には、第2のワイヤBがカテーテル内壁と接触する手元部分(基部)131に、カテーテル内壁の材質に対して摩擦係数が低い物質(例えば、ポリテトラフルオロエチレン等のフッ素系樹脂、シリコン等)をコーティングすればよい。当該摩擦を抑えることによって、カテーテル内に在る第2のワイヤBの操作性は、損なわれることなく保持できる。

【0046】前記第1のワイヤA、接続部材12、第2のワイヤBの各直径は特に限定されないが、PTCA用カテーテルの挿入に用いるものである場合、各直径(平均)は、0.25~0.65mm(0.010~0.025インチ)程度であるのが好ましく、0.36~0.45mm(0.014~0.018インチ)程度であるのがより好ましい。

【0047】接続部材12における第1のワイヤAと第2のワイヤBとの接続は、特に限定されないが、前記接

続部材12と第1のワイヤAおよび第2のワイヤBとを、それぞれ溶接することによって固着するのが好ましい。例えば、図3に示されるように、両ワイヤA、Bの軸を法線とする面に対し、所定の角度(θ)でカットされた第1のワイヤAの端面とその端面に合致するように、同様にカットされた第2のワイヤBの端面とを接続部材12内で接触させ接続を行う。ここで、前記角度 θ は、 $\theta \leq 90$ 度であればよく、 $0 < \theta \leq 45$ 度であることが好ましく、 $0.5 \leq \theta \leq 20$ 度であることがより好ましい。その理由は、第1のワイヤAと第2のワイヤBとの接触端面における剛性変化を、より少なくすることができ、優れた耐キンク性を得ることができるからである。

【0048】接続方法は、特に限定されず、例えばレーザを用いたスポット溶接等の通常の方法により行われればよい。溶接箇所は、例えば境界部124の先端側および基端側を含む部分であればよく、これも特に限定されない。接続部材12全体に対して溶接を施すことも、境界部124の周辺(溝やスリットが形成されている部分を除く)のみに溶接を施すこともできる。また、接続部材12の両端の端面を接着固定してもよい。また、前記内面に形成された溝やスリットを利用して接続を行えば、接合力が向上される利点がある。接続部材12の厚さは、ある程度薄い程、接続材料の溶融がなされ易くなり溶接性は向上する。したがって、接続部材12の厚さは、前述したような範囲が好ましい。

【0049】接続部材12を剛性の高い材料であるステンレス鋼で構成した場合には、その厚さを薄くすることができ、接続性、特に第1のワイヤAとの溶接性が向上する。また、ステンレス鋼で構成された第2のワイヤBに対し、接続部材12を同種のステンレス鋼で構成した場合には、その組成の同一性により、これらは、優れた溶接性を得る。

【0050】また、当該接続は、かしめ処理により行うこともできる。かしめ処理は、接続部材12に第1のワイヤAと第2のワイヤBとをそれぞれ反対側から強く押し込み、それらの境界部124をその外部から圧することにより容易に行うことができる。なお、このかしめ処理は、前記溶接と併用することもできる。このようなかしめ処理による接続性を高めるには、両ワイヤA、Bの接続端面が前述したように傾斜していることが好ましい。このような端面の傾斜により、両ワイヤA、Bをそれらが接触するように押圧したとき、境界部124における両ワイヤA、Bの軸線に対して互いに反対方向のズレが生じ、これにより突出部位が形成され、接続部材12の内側からの膨張力によりかしめることができる。なお、両ワイヤA、Bの接続端面をこのように傾斜させることは、境界部124での剛性の変化を緩和させる効果もある。

【0051】また、図3には、その他の接続方法の接続

10

20

30

40

50

手順を示す。同図には、突き合わせ抵抗溶接の一例であるバットシーム溶接の手順①～⑤が示されている。

【0052】手順①では、図示しないバット溶接機に設定された第1のワイヤAと第2のワイヤBとが示される。第1のワイヤAの先端側には接続部材12が予め嵌められている。

【0053】手順②にて、第1のワイヤAと第2のワイヤBとは、バット溶接機によって、所定の電圧を印加されながら第1のワイヤAの基端側の端面と第2のワイヤBの先端側の端面とが加圧接触される。この加圧接触により、接触部分には溶融層が形成され、第1のワイヤAと第2のワイヤBとは強固に接続される。

【0054】手順③にて、接続部材12が接続箇所を被包できるように、加圧接触することによって変形された接続箇所の突出部分を削除する。

【0055】次いで、手順④にて、接続箇所を接続部材12で被包する。手順⑤にて、接続部材12は、所定の接着剤20により、その端部にて第1のワイヤAおよび第2のワイヤBとそれぞれ固着される。

【0056】このように、前記スポット溶接以外にも、バットシーム溶接（突き合わせ抵抗溶接）により、第1のワイヤAと第2のワイヤBとは接続できる。

【0057】また、前記各接続方法に限定されず、その他、例えば、ろう接（半田付）や接着剤接着によるものでもよい。

【0058】以上のようなガイドワイヤ1の操作性および耐キンク性は、次に記載する曲げ剛性測定により明らかにされる。

【0059】図4には、本発明のガイドワイヤ1の接続部材12付近の曲げ剛性測定箇所と、本発明の比較例となるガイドワイヤ10の接続部材12付近の曲げ剛性測定箇所が示される。

【0060】ここで、ガイドワイヤ1に用いられる第1のワイヤAは前記Ti-Ni合金からなり、接続部材1*

*2および第2のワイヤBは前記ステンレス鋼からなる。比較例であるガイドワイヤ10は、接続部材12にスリットを形成しないこと以外は、ガイドワイヤ1と同じものとされる。

【0061】曲げ剛性測定箇所は、同図に示す矢印1～14である。矢印1～13は、5mm間隔で設定され、矢印14のみ第2のワイヤBの曲げ剛性測定箇所を示す。

【0062】曲げ剛性の測定は、ガイドワイヤ1、10において、測定箇所となる矢印指示部（矢印1～14）の前後1/2インチの位置にガイドワイヤ1、10を支える支点を設け、矢印指示部を2mm押すために必要な荷重を測定することにより行った。

【0063】ガイドワイヤ1の矢印1、2は第1のワイヤA部分の曲げ剛性測定箇所を示し、矢印3～10は第1のワイヤAを被包する接続部材12のスリットを形成した曲げ剛性測定箇所を示し、矢印11は第1のワイヤAを被包する接続部材12のスリットを形成しない曲げ剛性測定箇所を示し、矢印12は境界部124を示し、矢印13は第2のワイヤBを被包する曲げ剛性測定箇所を示し、矢印14は第2のワイヤB部分（太い径の部分）の曲げ剛性測定箇所を示す。

【0064】また、ガイドワイヤ10の矢印1、2は第1のワイヤA部分の曲げ剛性測定箇所を示し、矢印3～11は第1のワイヤAを被包するスリットのない接続部材12の曲げ剛性測定箇所を示し、矢印12は境界部124を示し、矢印13は第2のワイヤBを被包する曲げ剛性測定箇所を示し、矢印14は第2のワイヤB部分（太い径の部分）の曲げ剛性測定箇所を示す。

【0065】表1には、ガイドワイヤ1、10の矢印指示部（矢印1～14）にて測定した曲げ剛性測定値が示される。

【0066】

【表1】

表 1

矢印	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
ガイドワイヤ10 (g)	8.0	8.0	52.1	52.1	52.1	52.1	52.1	52.1	52.1	52.1	52.1	54.6	62.0	72.5
ガイドワイヤ1 (g)	8.0	8.0	8.6	9.0	12.0	15.0	18.2	24.2	38.8	44.7	50.1	54.6	62.0	72.5

【0067】また、図5には、表1に示された曲げ剛性測定値がグラフ化されている。グラフの縦軸には曲げ剛性値（g）、横軸には曲げ剛性測定箇所である前記矢印1～14が示されている。

【0068】測定された曲げ剛性値から、以下のことが認識できる。

（1）ガイドワイヤ1での測定

スリットのピッチが密（矢印3）から粗（矢印10）へと変化するように形成することにより、矢印3～10での測定値は、第1のワイヤAの曲げ剛性値から第1のワイヤAを被包するスリットの無い状態の接続部材12の曲げ剛性値までへと徐々に連続的に変化しており、さら

に、矢印13の部位を経て矢印14の部位まで、曲げ剛性値が同様に連続的に変化している。これにより、ガイドワイヤ1を曲げた際、キンクのない滑らかな湾曲状態が得られることがわかる。

【0069】(2)ガイドワイヤ10での測定
矢印2と矢印3との曲げ剛性値に大きな剛性差があり、これにより、ガイドワイヤ10を曲げた際に急角度の屈曲が生じ易いことがわかる。以上のような傾向は、ワイヤのねじり剛性についても同様である。

【0070】また、接続部材12に形成したスリットを溝に代えて同様の測定を行ったが、やはり同様の結果が得られた。

【0071】このように、本発明のガイドワイヤ1は、その接続部材12の剛性を第1のワイヤAの剛性から第2のワイヤBの剛性へと連続的に変化させることができる。すなわち、ガイドワイヤ1の接続部材12では、多数の小さな剛性差を生じさせることで、大きな剛性差の発生を防ぎ、応力集中を分散させることができる。このことは、ガイドワイヤ10に比して、ガイドワイヤ1の操作性および耐キンク性が向上することを意味する。

【0072】図6および図7は、それぞれ、本発明のガイドワイヤ1をPTCA術に用いた場合における使用状態を示す図である。

【0073】図6および図7中、符号4は大動脈弓、符号5は心臓の右冠状動脈、符号6は右冠状動脈開口部、符号7は血管狭窄部である。また、符号3は大動脈からガイドワイヤ1を確実に右冠状動脈に導くためのガイディングカテーテル、符号21はガイドワイヤ1の先端部分111に拡張・収縮自在なバルーンを有する狭窄部拡張用のバルーンカテーテルである。

【0074】図6に示すように、ガイドワイヤ1の先端をガイディングカテーテル3の先端から突出させ、右冠状動脈開口部6から右冠状動脈5内に挿入する。さらに、ガイドワイヤ1を進め、先端から右冠状動脈内に挿入し、先端が血管狭窄部7を超えた位置で停止する。これにより、バルーンカテーテル2の通路が確保される。

【0075】次に、図7に示すように、ガイドワイヤ1の基端側から挿通されたバルーンカテーテル2の先端をガイディングカテーテル3の先端から突出させ、さらにガイドワイヤ1に沿って進め、右冠状動脈開口部6から右冠状動脈5内に挿入し、バルーンが血管狭窄部7の位置に到達したところで停止する。

【0076】次に、バルーンカテーテル2の基端側からバルーン拡張用の流体を注入して、バルーン21を拡張させ、血管狭窄部7を拡張する。このようにすることによって、血管狭窄部7の血管に付着堆積しているコレステロール等の堆積物は物理的に押し広げられ、血流阻害が解消できる。

【0077】以上本発明のガイドワイヤを図示の実施例に基づいて説明したが、本発明は、これらに限定される

ものではない。例えば、ワイヤ本体を構成する第1のワイヤAと第2のワイヤBは、中実の部材、中空の部材のいずれで構成されていてもよく、その構成材料は、前述した超弾性合金やピアノ線、ステンレス、タングステン等の金属材料の他、例えばポリイミド、ポリエステル、ポリオレフィン（ポリプロピレン、ポリエチレン）、フッ素樹脂、ポリウレタン等の各種樹脂材料で構成されたものでもよい。また、ワイヤ本体は、材料または物理的特性が異なる複数の層を積層した積層体で構成されていてもよい。

【0078】

【発明の効果】以上述べたように、本発明のガイドワイヤによれば、接続部材の前記第1のワイヤと前記第2のワイヤとの境界部より先端側の位置に、溝および/またはスリットを形成することにより、接続部材の剛性に連続的な変化を与えることができる。

【0079】特に、前記溝および/またはスリットを、接続部材の先端方向に向けて密になるように形成すれば、第1のワイヤ先端部から第1のワイヤと第2のワイヤとの境界部へと剛性を連続的に増大するようにできる。

【0080】また、第2のワイヤを、第1のワイヤより剛性の大きい金属材料で構成し、接続部材を、第2のワイヤと同一または同種の材料で構成し、接続部材の剛性に勾配を与えれば、第1のワイヤから第2のワイヤに向けて、その剛性を連続的に増大するようにできる。

【0081】さらに、第1のワイヤを超弾性金属で構成し、第2のワイヤをステンレス鋼で構成することによって、柔軟性に優れた先端部と剛性に富んだ基端部とを有し、剛性変化が穏やかなガイドワイヤが構成できる。

【0082】また、第1のワイヤと接続部材、および、第2のワイヤと接続部材とを、それぞれ溶接により固定することによって、第1のワイヤと第2のワイヤとの結合力を強化することができる。この場合、両ワイヤおよび接続部材の材料の選択により、優れた溶接性を得ることができる。

【0083】さらに、第1のワイヤと第2のワイヤとの接続端面を、両ワイヤの軸を法線とする面に対し、所定の角度を有するようにすれば、境界部での剛性変化をより緩和すると共に、第1のワイヤと第2のワイヤとの結合力をより強化することができる。

【0084】このようにして、本発明は、第1のワイヤと第2のワイヤとが有する剛性の差を、好適な管状の接続部材を選択し、当該接続部材に所望の溝やスリットを形成することにより、接続部材において多数の小さな剛性差に変換して応力の分散を図ることができる。すなわち、本発明は、基端部から先端部へ向けて力学的エネルギーの移動がスムーズに行え、操作性および耐キンク性に優れたガイドワイヤを提供することができる。

【図面の簡単な説明】

10

20

30

40

50

13

14

【図1】本発明のガイドワイヤの実施例を示す説明図である。

【図2】本発明のガイドワイヤの接続部材に設けられた溝またはスリットの例を示す説明図である。

【図3】本発明のガイドワイヤの接続方法の例を示す説明図である。

【図4】曲げ剛性測定箇所を示す説明図である。

【図5】曲げ剛性測定結果を示すグラフである。

【図6】本発明のガイドワイヤの使用例を説明するための模式図である。

【図7】本発明のガイドワイヤの使用例を説明するための模式図である。

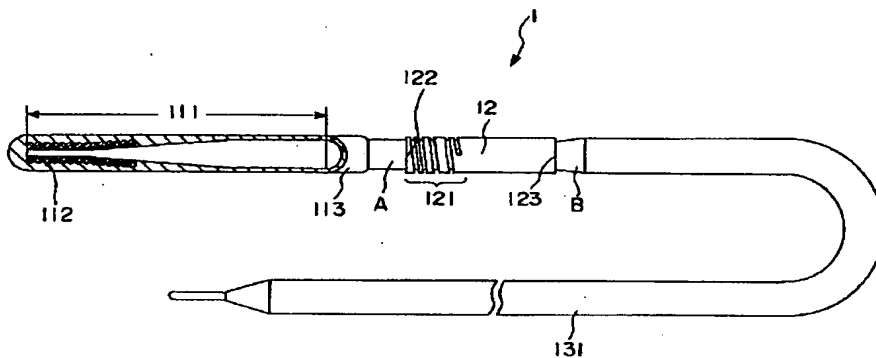
【符号の説明】

- 1 ガイドワイヤ
111 先端部分
112 X線造影材料
113 コーティング部分
12 接続部材

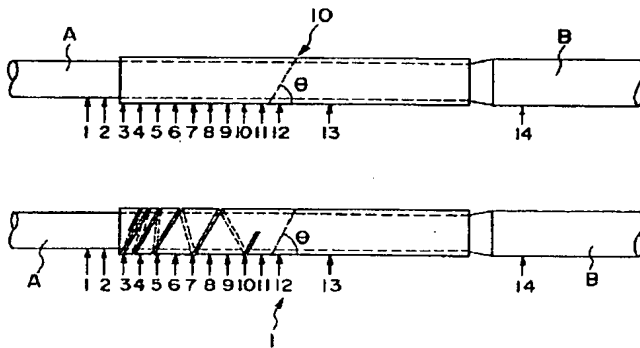
- * 121 被包部
122 開口部
123 開口部
124 境界部
131 手元部分（基部）
2 バルーンカテーテル
3 ガイディングカテーテル
4 大動脈弓
5 右冠状動脈
6 右冠状動脈開口部
7 血管狭窄部
10 ガイドワイヤ
20 接着剤
21 バルーン
A 第1のワイヤ
B 第2のワイヤ
θ 角度

*

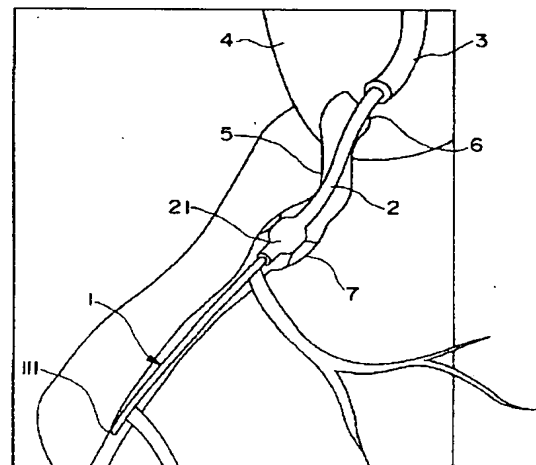
【図1】



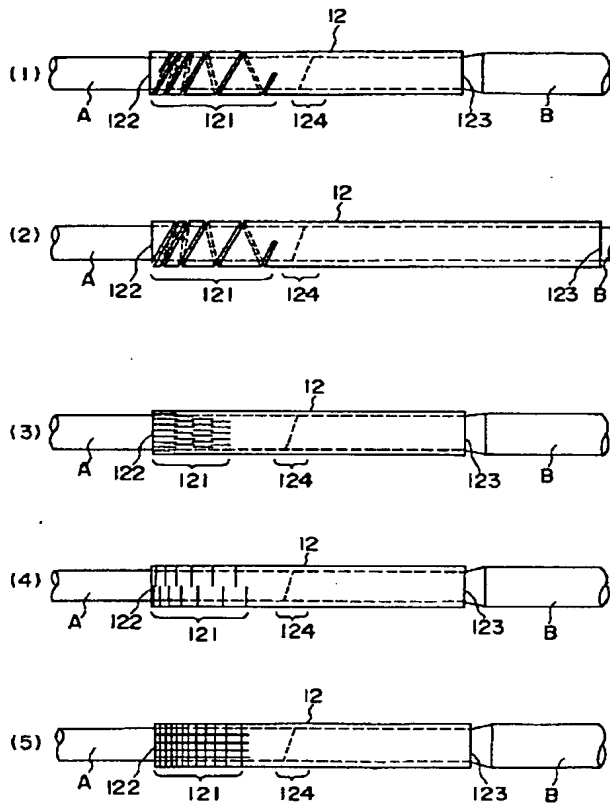
【図4】



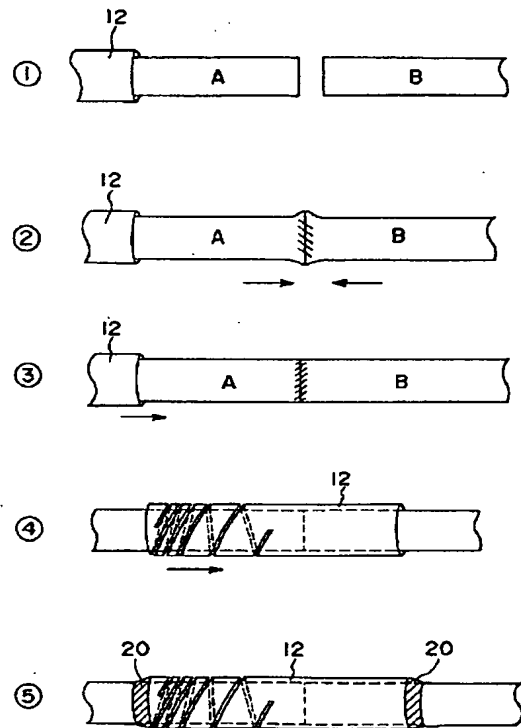
【図7】



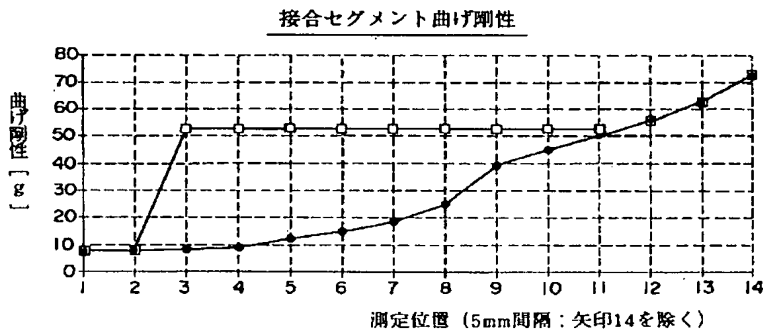
【図2】



【図3】



【図5】



●: 本発明のガイドワイヤ1 (3~10がスリット部)

□: 比較例のガイドワイヤ10

【図6】

